

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-143

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司药品生产许可证变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉全资子公司杨凌步长制药有限公司（以下简称“杨凌步长”）获得陕西省药品监督管理局许可，同意杨凌步长《药品生产许可证》变更分类码、受托生产情况，其他内容不变，现将相关情况公告如下：

一、药品生产许可证相关情况

企业名称：杨凌步长制药有限公司

注册地址：陕西省杨凌示范区新桥南路

法定代表人：王益民

许可证编号：陕 20200003

分类码：AhzBhChz

企业负责人：张伟

质量负责人：冯煜

生产地址和生产范围：陕西省杨凌示范区新桥南路：片剂（含抗肿瘤类、激素类），硬胶囊剂（含抗肿瘤类），颗粒剂，合剂，糖浆剂（含中药前处理及中药提取）***

有效期至：2025年03月31日

二、药品生产许可证副本变更情况

1. 增加受托生产品种“咳喘安口服液”，委托方：陕西步长制药有限公司。受托生产品种盐酸万古霉素胶囊、咳喘安口服液符合药品生产许可、药品 GMP 要求。

2. 分类码变更为“AhzBhChz”。

3. 2024-8-16 审批的变更记录页地址纠正为自行生产地址为陕西省杨凌示范区新桥南路，他达拉非片陕西省杨凌示范区新桥南路化药车间二、片剂生产线符合药品 GMP 要求。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及分类码、受托生产情况的变更，有利于公司优化生产结构，有利于继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2024 年 11 月 14 日